

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 自己固定型メッシュを用いた腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の学習曲線と安全性の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 田原俊哉 (外科消化器外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2026年2月23日～2027年2月28日

目的：当院の腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術（Transabdominal Pre-Peritoneal Repair：TAPP）では、タッカーによる固定が不要な自己固定型メッシュであるMedtronic社のLap ProGripを使用している。Lap ProGripは、メッシュ表面に取り付けられたmicro gripにより組織に固定されるため、タッカー固定や接着剤固定を行わずに修復が可能とされる。一方で、Lap ProGripは展開操作に習熟を要し、術者の経験によって手技の難易度や手術時間が左右されうると指摘されている。しかし、若手外科医（専攻医）を含む複数術者が執刀する実臨床の状況において、自己固定型メッシュを用いたTAPPの「習熟過程（ラーニングカーブ）」を評価し、あわせて安全性を検証した報告は限られている。

本研究では、当院でLap ProGripを用いてTAPPを施行した患者さんを対象に、電子カルテおよび手術動画を用いて後方視的に解析し、専攻医執刀例における手術の安全性と習熟度を検討する。習熟度の評価指標として、自己固定型メッシュの「展開に要した時間」などの手技に関連する時間指標を抽出し、症例の積み重ねに伴う変化を解析する。また安全性評価として、術後合併症（出血、感染、漿液腫など）、再発、慢性術後疼痛（CPIP）等の発生状況を専攻医と指導医の執刀例で比較する。

研究結果は、専攻医を含む術者教育の改善や、安全で質の高い鼠径ヘルニア手術の提供体制の構築に資することが期待される。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2014年10月～2024年10月に当院でLap. ProGripを用いた腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、抗血栓薬内服の有無、ヘルニアの種類・大きさ、手術時の情報（手術時間、出血量、メッシュ展開に関する時間指標、両側/片側、術中合併症、術者の卒後年数）、術後経過（再発・慢性疼痛を含む合併症の有無、追加治療の内容）等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
田原 俊哉、外科・消化器外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971